



02019943112030004



27175

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 1994

31 Δεκεμβρίου 2003

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος FARLIPID	1
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος PAXINOL	2
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO)	3
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ANTEBE	4
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος SODIUM CHLORIDE 0,45%+ GLUCOSE 2,5% BAXTER (VIAFLO)	5
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος SIMVASTATIN/KLEVA	6
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (R) κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SCALIBOR® SHAMPOO	7
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος NITASTIN	8
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SKINOREN	9
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος MULTIMER® N8-800	10
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CLAVUBACILIN	11
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος CYCLOSOL LA	12

Δραστική ουσία: EICOSAPENTAENOIC ACID+ DO-COSAHEXAENOIC ACID

Μορφές/Περιεκτικότητα: Πόσιμο γαλάκτωμα (390+365) mg/5 ML

Δικαιούχου προϊόντος: MEDIFAR LTD, ENGLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: FARMEDIA AE

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος PAXINOL.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 63301, 36066 και 63304/1.12.2003 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα PAXINOL.

Δραστική ουσία PAROXETINE HYDROCHLORIDE
Μορφή/Περιεκτικότητα Πόσιμο εναιώρημα 10mg/5ML
Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 20mg/TAB & 30mg/TAB

Δικαιούχου προϊόντος: GLAXO GROUP LTD, ENGLAND
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ALLEN ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO).

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 59664/12.11.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα RINGER LACTATE/BAXTER (VIAFLO).

Δραστικές ουσίες: 1. SODIUM CHLORIDE
2. POTASSIUM CHLORIDE
3. CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος FARLIPID.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 63405/1.12.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορία στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα FARLIPID.

4. SODIUM LACTATE

Μορφή/Περιεκτικότητα: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
Δικαιούχου προϊόντος: BAXTER INTERNATIONAL INC - USA.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(4) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ANTEBE.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 63403 & 63404/1.12.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα ANTEBE.

Δραστικές ουσίες ALFACALCIDOL

Μορφή/Περιεκτικότητα: Καψάκιο μαλακό 0.25mcg/-CAP & 1mcg/CAP

Δικαιούχου προϊόντος: RAFARM AEΒΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: RAFARM AEΒΕ

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(5) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος SODIUM CHLORIDE 0,45%+ GLUCOSE 2,5% BAXTER (VIAFLO).

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 63863/2.12.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα SODIUM CHLORIDE 0,45%+ GLUCOSE 2,5% BAXTER (VIAFLO).

Δραστικές ουσίες: SODIUM CHLORIDE+ GLUCOSE MONOHYDRATE

Μορφή/Περιεκτικότητα: Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Δικαιούχου προϊόντος: BAXTER INTERNATIONAL INC, USA

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(6) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού σκευάσματος SIMVASTATIN/KLEVA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 63399/1.12.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα SIMVASTATIN/ KLEVA.

Δραστική ουσία: SIMVASTATIN

Μορφή/Περιεκτικότητα FC.TABS 40mg/TAB

Δικαιούχος προϊόντος: ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΚΛΕΒΑ ΕΠΕ

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(7) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας (R) κτηνιατρικού φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SCALIBOR® SHAMPOO.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 63368/1.12.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης 310584/98, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα SCALIBOR® SHAMPOO.

Δραστική ουσία: DELTAMETHRIN

Μορφή: Σαμπουάν 0,70mg/ML

Δικαιούχου: INTERVET INTERNATIONAL B.V., HOLLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: INTERVET HELLAS AE

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(8) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος NITASTIN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 62107, 62112/25.11.2003 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδειες κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα NITASTIN.

Δραστική ουσία: SIMVASTATIN

Μορφές: F.C. TAB 40 MG/TAB, F.C. TAB 80 MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: IASIS PHARMACEUTICALS LTD UK

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: IASIS CHEMIPHARMA AE

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



(9) Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος SKINOREN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 14300/9.11.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγράφου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα SKINOREN.

Δραστικές ουσίες: AZELAIC ACID

Μορφή/Περιεκτικότητα: Γέλη 15% (W/W)

Δικαιούχου προϊόντος: SCHERING AG, GERMANY
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: SCHERING ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιο-
σκευάσματος MULTIMER® N8-800.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 17823/27.11.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγή-
θηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της παραγρά-
φου 1 της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91,
άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα
MULTIMER® N8-800.

Δραστική ουσία: Διάλυμα αμινοξέων + Διάλυμα γλυκό-
ζης + Γαλάκτωμα λιπιδίων

Μορφή/Περιεκτικότητα: Γαλάκτωμα για ενδοφλέβια
έγχυση

Δικαιούχου προϊόντος: BAXTER HELLAS ΕΠΕ
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ.

Η Διευθύντρια
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευ-
τικού ιδιοσκευάσματος CLAVUBACTIN.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με τις 63370, 63371, 63372/1.12.2003 αποφάσεις του
ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της

Κοινής Υπουργικής Απόφασης 310584/98, άδεια κυκλο-
φορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα
CLAVUBACTIN.

Δραστική ουσία: AMOXICILLINE + CLAVULANIC ACID
Μορφές: Δισκία (50 + 12,5)mg/TAB, (250 + 62,50)mg/TAB
& (500 + 125)mg/TAB

Δικαιούχου: LE VET B.V, HOLLAND

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: LE VET B.V, HOLLAND

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευ-
τικού ιδιοσκευάσματος CYCLOSOL LA.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Με την 63408/1.12.2003 απόφαση του ΕΟΦ χορηγή-
θηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 6 της Κοινής
Υπουργικής Απόφασης 310584/98, άδεια κυκλοφορίας
στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα CYCLO-
SOL LA.

Δραστική ουσία: OXYTETRACYCLINE HYDRATE

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 200mg/ML

Δικαιούχου: EUROVET ANIMAL HEALTH B.V, THE NE-
THERLANDS

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: EURONET ANIMAL HEALTH
B.V, THE NETHERLANDS.

Η Διευθύντρια
ΑΓΓ. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 YPET GR * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> – e-mail: webmaster@et.gr

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και λοιπών Φ.Ε.Κ.: 210 527 9000-4
Φωτοαντίγραφα παλαιών ΦΕΚ - ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ - ΜΑΡΝΗ 8 - Τηλ. (210)8220885 - 8222924
Δωρεάν διάθεση τεύχους Προκηρύξεων ΑΣΕΠ αποκλειστικά από Μάρνη 8

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	(2310) 423 956	ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο	(2410) 597449
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	(210) 413 5228	ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13	(26610) 89 157
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	(2610) 638 109		(26610) 89 105
	(2610) 638 110	ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πλ. Ελευθερίας 1	(2810) 396 409
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	(26510) 87215	ΛΕΣΒΟΣ - Αγ. Ειρήνης 10	(22510) 37 181
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	(25310) 22 858		(22510) 37 187

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ**Σε έντυπη μορφή:**

- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 40 σελίδες 1 euro.
- Για τα ΦΕΚ από 40 σελίδες και πάνω η τιμή προσαυξάνεται κατά 0,05 euro για κάθε επιπλέον σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	EURO	Τεύχος	Περίοδος	EURO
Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	Μηνιαίο	60	Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	Ετήσιο	75
Α' και Β'	3μηνιαίο	75	Νομικών Προσώπων		
Α', Β' και Δ'	3μηνιαίο	90	Δημοσίου Δικαίου (Ν.Π.Δ.Δ.)	Ετήσιο	75
Α'	Ετήσιο	180	Δελτίο Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	Ετήσιο	75
Β'	Ετήσιο	210	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	75
Γ	Ετήσιο	60	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	75
Δ'	Ετήσιο	150			
Παράρτημα	Ετήσιο	75			

Η τιμή πώλησης του Τεύχους Α.Ε. & Ε.Π.Ε. σε μορφή CD - rom για δημοσιεύματα μετά το 1994 καθορίζεται σε 30 euro ανά τεμάχιο, ύστερα από σχετική παραγγελία.

Η τιμή διάθεσης φωτοαντιγράφων ΦΕΚ 0,15 euro ανά σελίδα

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Σε έντυπη μορφή		Από το Internet	
	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού	Κ.Α.Ε. ΤΑΠΕΤ	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού	Κ.Α.Ε. ΤΑΠΕΤ
	2531 euro	3512 euro	2531 euro	3512 euro
Α' (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	205	10,25	176	8,80
Β' (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	293	14,65	205	10,25
Γ' (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	59	2,95	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Δ' (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	293	14,65	147	7,35
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	147	7,35	88	4,40
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	59	2,95	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	30	1,50	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	59	2,95	30	1,50
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	ΔΩΡΕΑΝ	-	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	ΔΩΡΕΑΝ	-	ΔΩΡΕΑΝ	- -
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.054	102,70	587	29,35
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	205	10,25	88	4,40
Α', Β' και Δ'			352	17,60

Το κόστος για την ετήσια συνδρομή σε ηλεκτρονική μορφή για τα προηγούμενα έτη προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του έτους 2003 κατά 6 euro ανά έτος παλαιότητας και κατά τεύχος

- * Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ που δίνουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
- * Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
- * Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ.
- * Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
- * Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
- * Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι την 31ην Δεκεμβρίου κάθε έτους.
- * Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ